



Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

Vistos, los expedientes números 57203-2018-AIJU y 44255-2019-FP, de la administrada IMPORTACIONES FABINAO S.A.C., identificado con RUC n° 20602737412, y el Informe n° 322-2020/AL/DG/DIGESA, de fecha 26 de octubre del 2020 del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 34.1 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo n° 004-2019-JUS, señala que: *"Por la fiscalización posterior, la entidad ante la que es realizado un procedimiento de aprobación automática, evaluación previa o haya recibido la documentación a que se refiere el artículo 49; queda obligada a verificar de oficio mediante el sistema del muestreo, la autenticidad de las declaraciones, de los documentos, de las informaciones y de las traducciones proporcionadas por el administrado"*;

Que, asimismo, el numeral 34.3 del mismo estamento legal señala que: *"En caso de comprobarse fraude o falsedad en la documentación presentada por el administrado, la entidad considerará no satisfecha la exigencia respectiva para todos sus efectos, procediendo a declarar la nulidad del acto administrativo sustentado en dicha declaración, información o documento; e imponer a quien haya empleado esa declaración, información o documento una multa en favor de la entidad de entre cinco (5) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias vigentes a la fecha de pago; y, además, si la conducta se adecua a los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, ésta deberá ser comunicada al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente"*;

Que, ahora bien, conforme a lo establecido en el artículo 213 del precitado estamento normativo, la nulidad de oficio de los actos administrativos puede ser declarada en cualquier de los casos mencionados en el artículo 10 del mismo Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, aun cuando haya quedado firme el acto cuestionado; asimismo, dicha nulidad puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalidará;



Que, asimismo, de acuerdo al literal "b" del numeral 6.6. de la Directiva Administrativa n° 252-MINSA/2018/OGPPM, "Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargos de los Órganos del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Ministerial n° 820-2018/MINSA, de fecha 6 de setiembre del 2018, establece que: "Si se verifica que el fraude o falsedad se encuentra tipificada en una norma legal especial, se debe remitir al órgano a cargo de la instrucción del procedimiento administrativo sancionador, (...)";

Que, con fecha 28 de noviembre del 2018, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, mediante la Resolución Directoral n° 7259-2018/DCEA/DIGESA/SA, sustentada en el Informe n° 10355-2018/DCEA/DIGESA; resolvió otorgar a favor de la empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, en adelante la administrada, la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, detallados en el anexo integrante del precitado informe;

Que, en ese sentido, como parte de la fiscalización posterior realizado por el personal de la Dirección de Fiscalización y Sanción, se procedió a verificar la información contenida en el expediente n° 57203-2018-AIJU y la documentación declarada [Informe de ensayo n° 60.160.15.6699.01] por la administrada, mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE, a fin de cumplir con los requisitos del Texto Único de Procedimiento Administrativo n° 41, para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, con fecha 17 de junio del 2019, el Área de Fiscalización Posterior, de la Dirección de Fiscalización y Sanción, estableció comunicación vía correo electrónico [nespinozas@minsá.com] con el laboratorio TUV – SUD, a la dirección electrónica institucional [Jingqing.Wu@tuv-sud.cn], a fin de consultar sobre la veracidad y autenticidad del Informe de Ensayo n° 60.160.15.6699.01; declarados por la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.** para la obtención de la Autorización Sanitaria de Importación de Juguetes, recibiendo respuesta con fecha 18 de junio del 2019, de parte del precitado laboratorio, señalando que el referido informe ensayo resulta ser falso;

Que, al respecto, con fecha 18 de junio del 2019, el laboratorio TUV–SUD, mediante correo institucional, a fojas (22), [Jingqing.Wu@tuv-sud.cn] al ser consultada por la Dirección de Fiscalización y Sanción, acerca del informe de ensayo en cuestión, señaló lo siguiente: "[...] Please note the given report is a false report. The difference is underline in red [...]", lo que traducido al español significa: "[...] Tenga en cuenta que el informe dado es un informe falso. La diferencia está subrayada en rojo [...]";

Que, en este contexto, con fecha 3 de setiembre del 2019, la Dirección de Fiscalización y Sanción, notificó debidamente a la administrada mediante el Oficio n° 873-2019/DFIS/DIGESA, [a folios 25], de fecha 28 de agosto del 2019, respecto al inicio del procedimiento administrativo de Nulidad de Oficio sobre la Autorización Sanitaria en contra de la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, otorgándole un plazo de diez (10) días hábiles a fin de que presente sus descargos correspondientes;

Que, con fecha 17 de setiembre del 2019, la administrada cumplió con presentar ante la Autoridad Sanitaria sus respectivos descargos [a folios 26-38] ante la imputación de haber incurrido en la declaración de información o documentación fraudulenta para la obtención de su respectiva Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes;

Que, seguidamente, con fecha 5 de diciembre del 2019, se procedió a realizar la lectura del expediente administrativo n° 44255-2019-FP, [a folios 40] en virtud a lo solicitado por la administrada conforme a lo establecido en el inciso 171.2 del artículo 171 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444;





Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

Que, asimismo, a través del Auto Directoral n° 168-2020/DFIS/DIGESA/SA, sustentado mediante el Informe n° 1660-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 4 de setiembre del 2020, [a folios 45], la Dirección de Fiscalización y Sanción, resolvió **DISPONER**, la aplicación de la medida de seguridad de **SUSPENSION TEMPORAL, INMOVILIZACION y RETIRO** del **MERCADO** de los productos que corresponden a la empresa **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, siendo debidamente notificado con **fecha 22 de setiembre del 2020**;

Que, con fecha 9 de octubre del 2020, la Dirección de Fiscalización y Sanción, mediante Proveedor n° 255-2020/DFIS/DIGESA, elevó a la Dirección General, el Informe n° 1984-2020/DFIS/DIGESA, de fecha 8 de octubre del 2020, mediante el cual concluyó que producto de la actividad de fiscalización posterior se determinó que la administrada habría incurrido en la declaración de información fraudulenta o adulterada; por lo que, es de corresponder la declaración de nulidad de oficio del acto administrativo contenido en la precitada resolución directoral y sancionar a la misma con multa pecuniaria ascendente a cinco (05) unidades impositivas tributarias;

DE LOS ARGUMENTOS PRESENTADOS POR LA ADMINISTRADA ANTE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE NULIDAD DE OFICIO

Que, la administrada, respecto al Oficio n° 873-2019/DFIS/DIGESA, sobre el inicio del procedimiento de Nulidad de Oficio, señaló lo siguiente:

- 1) "Que, mi representada desde su inicio, siempre ha cumplido con los requisitos exigidos por ley para obtener las autorizaciones de importación solicitadas;
- 2) "Que, dicho informe de ensayo n° 60.160.15.6699.01 considerado falso, es sólo en cuanto al ítem o producto consignado como **WALTER GUN**, en la relación de juguetes autorizados para su importación mediante la Resolución Directoral, [...], es decir, no ha sido ni son materia de cuestionamiento los demás ítems que también fueron parte de la resolución directoral en mención, por lo que, al momento de resolverse el presente procedimiento, se debe declarar **NULA PARCIALMENTE** dicha resolución, [...] y
- 3) Mi representada **IMPORTACIONES FABINAO SAC** rechaza cualquier responsabilidad sobre el informe de ensayo en cuestión, [...] y es que, la documentación que presentamos



a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE para la obtención de las autorizaciones sanitarias correspondientes, fue hecha de buena fe y cumpliendo con todos los requisitos ordenados por ley para estos fines; [...]”;

a) RESPECTO A QUE LA ADMINISTRADA DESDE UN INICIO HA CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LEY

Que, en cuanto a lo señalado por la administrada, sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos por el TUPA n° 41 de DIGESA, corresponde señalar que toda información ingresada mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, es **bajo declaración jurada**, en base al Principio de Presunción de Veracidad establecido en el artículo IV, inciso 1.7 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, sin embargo, de las acciones producto de la fiscalización posterior realizados por el área de Fiscalización Posterior de la Dirección de Fiscalización y Sanción, y conforme a lo corroborado por el laboratorio TUV-SUD filial China; al señalar que en distintos correos electrónicos consultados, ha advertido que el precitado informe de ensayo 60.160.15.6699.01, **no fue emitido por ellos**, resaltando que, es un **informe falso**, asimismo adjuntando imágenes, en donde se denota las diferencias con el informe original que se encuentra en el archivo del citado elaborado, (ver imagen n° 1) a fojas (22), hecho que al contrastarse se evidenció la **falsedad del precitado documento**, el cual fue declarado ante la Autoridad competente (DCEA); para efectos de obtener la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes por parte de la administrada;



Que, ante este hecho, conviene señalar que en cuanto a la información proporcionada por la administrada, es de suma importancia resaltar que, conforme a lo establecido en el numeral 51.1 del artículo 51 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual señala que: *“Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como a su contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables.* Por tanto, al verificarse que lo declarado por la administrada resulta ser falso, corresponde a esta Dirección General, declarar la nulidad de Oficio de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada mediante la Resolución Directoral n° 7259-2018/DICEA/DIGESA, de conformidad con lo establecido en el inciso 3 del artículo 10 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, en cual señala que; *“[...] son nulos los actos expresos, por los que se adquiere facultades, o derechos, cuando sea contrario al ordenamiento jurídico o cuando no se cumple con los requisitos, documentación [...]”*, en ese sentido, lo argumentado por la administrada no guarda relación con los hechos declarados en el presente procedimiento.



b) RESPECTO AL INFORME DE ENSAYO N° 60.160.15.6699.01 CONSIDERADO FALSO, ES SÓLO EN CUANTO AL ÍTEM O PRODUCTO CONSIGNADO COMO “WATER GUN”

Que, sobre el particular, es preciso indicar que de acuerdo al **Artículo Uno** de la Resolución Directoral n° 7259-2019/DCEA/DIGESA/SA, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA, resolvió lo siguiente: **“OTORGAR a favor de la empresa IMPORTACIONES FABINAO S.A.C., la Autorización Sanitaria para la IMPORTACIÓN DE JUGUETES cuya descripción y código se detalla en el Anexo del Informe N° 10355-2018/DCEA/DIGESA, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución”**;

Que, en virtud de ello, si bien, la administrada señala que debe declararse la nulidad parcialmente, solo por el referido ensayo n° 60.160.15.6699.01, que es considerado falso, esto en



Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

cuanto al ítem o producto consignado como "WATER GUN"; al respecto, debe tenerse en cuenta, que conforme a lo regulado en el inciso 2 del artículo 13 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, se señala que: **"La nulidad parcial del acto administrativo no alcanza a las otras partes del acto que resulten independientes de la parte nula, salvo que sea su consecuencia, ni impide la producción de efectos para los cuales no obstante el acto pueda ser idóneo, salvo disposición legal en contrario"**;

Que, en ese orden de ideas, es oportuno inferir que, la Autorización Sanitaria, conforme a lo estipulado en el artículo 22 del Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que Prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de Juguetes y Útiles de Escritorio Tóxicos o Peligrosos, señala que: **"[...] La Resolución Directoral por la cual se autoriza la fabricación, importación, comercialización y distribución, incluido el almacenamiento de juguetes y útiles de escritorio, contendrá lo siguiente: [...] Código/Número de lote de juguetes/ y útiles de escritorio y Cantidad de productos autorizados [...]"**. Hecho sobre el cual, se aprecia que mediante el Informe n° 10355-2018/DCEA/DIGESA, sustentado en la Resolución Directoral n° 7259-2018/DCEA/DIGESA, se observa que la descripción y el código forman parte del Anexo del referido informe, y por ende de la misma Resolución; determinándose que el alcance y sus efectos se producen de manera integral y total, mas no, de manera independiente o separados respecto a los demás ensayos y/o códigos, no pudiendo conservar los actos vinculados a este, por tanto, en el presente caso no corresponde declarar la nulidad parcial advertida por la administrada, y asimismo carece de sustento lo afirmado por la misma en el presente extremo de sus descargos.

c) RESPECTO A QUE LA ADMINISTRADA RECHAZA CUALQUIER RESPONSABILIDAD SOBRE EL INFORMES DE ENSAYO EN CUESTION

Que, en el presente punto, la administrada sostiene que el precitado informe de ensayo fue remitido por su empresa proveedora- fabricante- exportadores desde el extranjero, exonerándose de toda responsabilidad administrativa, al declarar que la misma habría procedido de buena fe con la declaración de la información obrante en el expediente primigenio que motivó la emisión de la Autorización Sanitaria; sin embargo, es menester señalar que, el argumento esbozado por la administrada no se encuentra considerado como un eximente o atenuante de responsabilidad administrativa incurrida, de conformidad con lo descrito en el artículo 257 del Texto Único



Ordenado de la Ley n° 27444, consecuentemente, es necesario resaltar que la diligencia de todo administrado es la de verificar previo a su presentación ante la Autoridad Sanitaria, la información veraz que procederá a declararse, respondiendo a un adecuado y debido diligenciamiento, el cual siempre deberá ser impulsado previo al inicio de un procedimiento administrativo; esto a fin de cumplir con lo regulado en el inciso 2 del artículo 49 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, circunstancia que no se produjo en el referido caso;

Que, asimismo, ante dicha situación, es importante señalar que la administrada debió entender que la Autorización Sanitaria brindada a su favor para la Importación de Juguetes, le permite la comercialización de dichos productos en territorio nacional; productos que tiene como población objetivo a una población infantil, la cual resulta ser altamente vulnerable; por ello, es relevante considerar que conforme lo señala el numeral 4) del artículo 67 del TUO de la Ley n° 27444, es un deber de los administrados el comprobar previa a su presentación ante la Administración, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier información que se ampare en el principio de veracidad que será empleada en un procedimiento administrativo; y es que no solo resulta necesario considerar que la información cuestionada fue recibida por la administrada de parte de su empresa proveedora, sino que resulta necesario que la misma desarrolle otras acciones precautorias que sean indispensables en aras de velar por la garantía del derecho fundamental a la salud pública y salvaguardar la integridad de la población destinada al uso y empleo de los productos atendidos; en ese sentido, está acreditado la plena responsabilidad de la administrada ante el hecho imputado respecto a la falsa declaración realizada;

Que, de lo expuesto, y ante lo acreditado por el laboratorio acerca de la falsa declaración por parte de la administrada, y no habiendo elementos de convicción, ni medios probatorios que desvirtúen tales imputaciones, y considerando no satisfechas tales argumentos, corresponde a esta Dirección General, declarar la nulidad del precitado acto administrado por haberse configurado lo estipulado en el numeral 3 del artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444;

Que, finalmente, a fin de prevenir riesgos en la salud y garantizar la inocuidad de los productos comercializados por la referida administrada, la Dirección de Fiscalización y Sanción, dispuso la aplicación de la medida de seguridad de: **SUSPENSIÓN, INMOVILIZACIÓN Y RETIRO DEL MERCADO** del producto: "SET PISTOLAS DE AGUA CON/SIN ACCESORIOS, ARMA DE AGUA DIFERENTES FORMAS CON/SIN TANQUE DE AGUA", otorgado mediante Resolución Directoral n° 7259-2018/DCEA/DIGESA/SA, debiendo la referida administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, presentar documentación que sustente ante la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, sobre el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, hecho que conforme se verificó hasta la emisión del presente informe, no se ha cumplido, a pesar de que la administrada estuvo debidamente notificado [a folios 44] y tuvo un plazo de diez (10) días hábiles para remitir dicha información, bajo responsabilidad de la misma;

Que, asimismo, se exhorta a la Dirección de Fiscalización y Sanción, a fin de emitir pronunciamiento sobre el particular; teniendo en cuenta que se trata de productos cuya población objetivo es población infantil, la cual resulta ser altamente vulnerable, por lo que, es de suma importancia, proceder con dicha opinión por parte del área técnica correspondiente;

SOBRE LA SUSPENSIÓN DEL PLAZO EN RAZÓN DEL ESTADO DE EMERGENCIA

Que, en relación a este punto, y a lo dispuesto en el numeral 213.3 del art. 213.° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, relacionado a la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos, y atendiendo que la fecha de emisión del acto cuestionado, conforme al recaudo obrante en el expediente administrativo, fue el 28 de noviembre del 2018, se





Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

aprecia que la supuesta prescripción de la facultad tendría que cumplirse el día 28 de noviembre del 2020;

Que, sin embargo, y en concordancia con lo antes mencionado, es menester resaltar la coyuntura sanitaria nacional que viene atravesando nuestro país, la misma que se ha visto reflejada con la declaración del Estado de Emergencia Nacional y la disposición de aislamiento social obligatorio (cuarentena), por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19, materializada a través de la promulgación del Decreto Supremo n° 044-2020-PCM de fecha 15 de marzo del 2020, posteriormente ampliado temporalmente con la emisión de los Decretos Supremos n° 051-2020-PCM, 064-2020-PCM, 075-2020-PCM, 083-2020-PCM, 094-2020-PCM, 116-2020-PCM y 135-2020-PCM, hasta el día 31 de agosto del 2020;

Que, en este contexto, el Estado Peruano decidió promulgar con fecha 19 de marzo del 2020 el Decreto de Urgencia n° 029-2020, el mismo que señala en su artículo 28°, la suspensión por treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su publicación, el cómputo de los plazos de inicio y de tramitación de los procedimientos administrativos y procedimientos de cualquier índole, incluso los regulados por leyes y disposiciones especiales, que se encuentren sujetos a plazo, que se tramiten en entidades del Sector Público, y que no estén comprendidos en los alcances de la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia n° 026-2020; incluyendo los que se encuentran en trámite a la entrada en vigencia del presente Decreto de Urgencia; disposición legal ampliada y modificada mediante la emisión del Decreto de Urgencia n° 053-2020 de fecha 05 de mayo de 2020, y el Decreto Supremo n° 087-2020-PCM de fecha 19 de mayo del 2020, respectivamente; disponiendo este último dispositivo legal, en su primer artículo, suspender los plazos administrativos hasta el día 10 de junio del 2020; debiendo reactivarse el cómputo de los mismos a partir del día 11 de junio del 2020. Asimismo, conforme señala el artículo 16 del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el cual refiere que todo acto administrativo es eficaz a partir de su notificación legalmente válida y consecuentemente ésta surte sus efectos jurídicos a partir de dicho acto; es necesario referir para el caso en concreto, que la efectividad de la ampliación del plazo de prescripción, se vio interrumpida con la promulgación y suspensión de los plazos administrativos, y se reanuda a partir del día 11 de junio del 2020;



Que, por tanto, de lo mencionado es de inferir que el cómputo del plazo restante para la prescripción de la facultad de declararse la nulidad de oficio de los actos administrativos en el presente caso, deberá ser contabilizado hasta el día **22 de febrero del 2021**; encontrándose vigente a la fecha de emisión del presente acto;

DE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SANCIÓN SOBRE EL BIEN JURÍDICO PROTEGIDO

Que, para el presente caso, es de advertir que, si bien no existen informes y/o reportes que la conducta de la administrada haya ocasionado un daño a la salud de los consumidores; es de resaltar que la referida conducta efectuada por esta, podría generar un efecto colateral contra un bien jurídico trascendental como es el **derecho a la salud** y su relación inseparable con el derecho a la vida; toda vez que, al haberse beneficiado con la obtención de la autorización sanitaria en cuestión en base a información fraudulenta o adulterada, no existen garantías que el producto al momento de haber sido registrado sea inocuo contra la salud pública; por ello, tal como lo establece el Tribunal Constitucional en el Expediente n° 2016-2004-AA/TC¹:

«Si bien en nuestro ordenamiento jurídico el derecho a la salud no se encuentra contemplado entre los derechos fundamentales formalmente establecidos en el artículo 2° de la Constitución, y más bien se le reconoce en el capítulo de los derechos económicos y sociales a que se refieren los artículos 7° y 9° de la Carta, este Colegiado, al igual que nuestro similar colombiano, considera que cuando la vulneración del derecho a la salud compromete otros derechos fundamentales, como el derecho a la vida, la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, tal derecho acentúa su carácter fundamental y, por tanto, su afectación merece protección (...) (STC N.° T- 499, Corte Constitucional de Colombia). (...) La salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social».

Que, del mismo modo, el máximo intérprete de la Constitución ha señalado:

"El derecho a la salud constituye un derecho constitucional. Conforme al artículo 7° de la Constitución, "Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad (...), así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. (...)". El contenido o ámbito de protección de este derecho constitucional consiste en la "facultad inherente a todo ser humano de conservar un estado de normalidad orgánica funcional, tanto física como psíquica, así como de restituirlo ante una situación de perturbación del mismo". (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 12, segundo párrafo). El derecho a la salud, entonces, "se proyecta como la conservación y el restablecimiento de ese estado" (STC 1429-2002-HC/TC, FJ 13). Este doble aspecto del derecho a la salud se orienta ciertamente a posibilitar un estado pleno de salud". Expediente n° 7231-2005-PA/TC².



¹ Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 2016-2004-AA/TC, expedida el 05 de octubre de 2004.
² Sentencia del Tribunal Constitucional, EXP. N.° 7231-2005-PA/TC, expedida el 29 de agosto de 2006.



Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

SOBRE LA PROPUESTA PARA LA DETERMINACIÓN DE SANCIÓN

Que, las sanciones administrativas pueden ser definidas como toda aquella imposición de una situación gravosa o perjudicial para el administrado, generada como consecuencia de la contravención al ordenamiento jurídico. Las sanciones son dictadas en el curso de un procedimiento administrativo y con una finalidad principalmente de carácter represor. Al respecto, García de Enterría³ esboza la siguiente definición:

«Por sanción entendemos aquí un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa (...).»

Que, en tal sentido, la aplicación de la sanción se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135° de la Ley General de Salud, Ley n° 26842, que establece que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas: En el presente caso no existe indicios ni reportes de haberse producido daños a la salud de las personas.*
- la condición de reincidencia o reiterancia del infractor: no se ha evidenciado que existan estas condiciones por parte de la administrada.*

Que, del mismo modo, atendiendo al Principio de Razonabilidad de la Potestad Sancionadora Administrativa, que establece el numeral 3 del Artículo 248° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo n° 004-2019-JUS, la propuesta de sanción a imponerse a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, se deberá regir por los siguientes criterios:

³ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo*. Tomo I. Bogotá: Palestra, 2011, p. 1064.



- a) *El beneficio ilícito resultante por la comisión de la infracción, hecho que no se ha logrado advertir.*
- b) *La probabilidad de detección de la infracción.*
- c) *La gravedad del daño al interés público y/o bien jurídico protegido, que en el presente caso no se ha evidenciado.*
- d) *El perjuicio económico causado, lo cual no se ha determinado en el presente caso.*
- e) *La reincidencia, por la comisión de la misma infracción dentro del plazo de un (1) año desde que quedó firme la resolución que sancionó la primera infracción, situación que no es aplicable en el presente caso toda vez que no se constata un registro con antecedentes de la administrada por el tiempo transcurrido en la misma materia.*
- f) *Las circunstancias de la comisión de la infracción, verificado que no existe ninguna circunstancia en especial que agrave o atenúe la responsabilidad de la administrada.*
- g) *La existencia o no de la intencionalidad en la conducta del infractor, elemento subjetivo que no ha sido corroborado en el presente caso.*

Que, al respecto, el Tribunal Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha señalado que, el principio de razonabilidad sugiere una valoración respecto del resultado del razonamiento del juzgador expresado en su decisión, mientras que el procedimiento para llegar a este resultado sería la aplicación del principio de proporcionalidad. (EXP. N° 2192-2004-AA/TC);

Que, asimismo, el máximo Tribunal ha establecido que el principio de proporcionalidad contiene tres "sub principios", en virtud de los cuales se deberá analizar: a) si la medida estatal que limita un derecho fundamental es idóneo para conseguir el fin constitucional que se pretende con tal medida (*examen de idoneidad*); b) si la medida estatal es estrictamente necesaria (*examen de necesidad*); y, c) si el grado de limitación de un derecho fundamental por parte de la medida estatal es proporcional con el grado de realización del fin constitucional que orienta la medida estatal (*examen de proporcionalidad en sentido estricto*);

Que, ahora bien, en cuanto a los tres *subprincipios* (1. idoneidad, 2. necesidad y 3. ponderación o proporcionalidad en sentido estricto) que sustentan *el test de proporcionalidad*, reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional nos ha aportado lo siguiente: "En cuanto al procedimiento que debe seguirse en la aplicación del test de proporcionalidad, hemos establecido que la decisión que afecta un derecho fundamental debe ser sometida, en primer término, a un juicio de idoneidad o adecuación, esto es, si la restricción en el derecho resulta pertinente o adecuada a la finalidad que se busca tutelar; en segundo lugar, superado este primer análisis, el siguiente paso consiste en analizar la medida restrictiva desde la perspectiva de la necesidad; esto supone, como hemos señalado, verificar si existen medios alternativos al adoptado por el legislador. Se trata del análisis de relación medio-medio, esto es, de una comparación entre medios; el medio elegido por quien está interviniendo en la esfera de un derecho fundamental y el o los hipotéticos medios que hubiera podido adoptar para alcanzar el mismo fin. Finalmente, en un tercer momento y siempre que la medida haya superado con éxito los test o pasos previos, debe proseguirse con el análisis de la ponderación entre principios constitucionales en conflicto. Aquí rige la ley de la ponderación, según la cual "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de la afectación de un principio, tanto mayor tiene que ser la importancia de la satisfacción del otro." (Énfasis nuestro)

1. **Examen de idoneidad:** La medida debe ser un medio jurídico idóneo y coherente para lograr su fin u objetivo previsto por el legislador. En ese sentido nuestro Tribunal Supremo, lo ha conceptualizado como una "relación de causalidad" de medio a fin, entre el medio adoptado, a través de la intervención legislativa y el fin propuesto por el legislador. Conforme a lo conceptualizado anteriormente y en nuestro contexto en análisis, la multa señalada en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado





Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

de la LPAG, establece una sanción de entre cinco (05) y diez (10) Unidades Impositivas Tributarias (UIT) como el medio idóneo, mediante el cual se desincentiva un comportamiento prohibido, consistente en el hecho de presentar información o documentación discordante con la declaración realizada ante la Administración. Por lo que, en el caso de autos, la relación de causalidad de medio a fin (análisis medio -fin), se cumple; correspondiendo ante este hecho la aplicación de la sanción propuesta en el antes citado numeral.

2. **Examen de necesidad:** En el presente caso, identificada la conducta infractora imputada a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO SAC.**, y atendiendo que, conforme a los actuados administrativos si bien no se ha evidenciado un daño a la salud pública; empero, si un incumplimiento al numeral 4 del artículo 67° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo n° 004-2019-JUS; en este contexto, y en aras de prever que la comisión de la conducta sancionable no resulte más ventajosa para el infractor que cumplir las normas infringidas; resulta pertinente considerar aquí una sanción de carácter pecuniario, en atención a lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, conforme se ha señalado la relevancia del derecho a la salud pública, como bien estipula la Ley General de Salud, en su Título Preliminar, es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; la protección a la salud indudablemente es de interés público, y "responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla."
3. **Examen de razonabilidad (proporcionalidad):** Es el grado o magnitud de la medida y esta debe guardar una relación equivalente – ventajas y desventajas – con el fin que se procura alcanzar. En tal sentido, la proporcionalidad en sentido estricto o ponderación, consiste en una comparación entre el grado de realización u optimización del fin constitucional y la intensidad de intervención estatal. Por lo que, en el caso en concreto la sanción a imponerse debe tener como objetivo desincentivar el comportamiento prohibido plasmado en el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, y considerando que la administrada no está registrada en la Central de Riesgo



Administrativo, no se cuenta con antecedentes que permitan determinar que esta conducta es o ha sido usual por parte de la recurrente.

Que, por tanto, bajo los argumentos expuestos en los considerandos anteriores y de acuerdo a lo establecido en el literal "g" del numeral 6.7 de la Directiva Administrativa para la Fiscalización Posterior de los Procedimientos a cargo de los Órganos del Ministerio de Salud, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, declarar la nulidad de la Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes, otorgada mediante la Resolución Directoral n° 7259-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 28 de noviembre de 2018, a favor de la administrada **IMPORTACIONES FABINAO SAC.**, y asimismo, imponer una multa a favor de la entidad de **Cinco (05) Unidades Impositivas Tributarias (UIT)**;

Que, finalmente, si la conducta descrita se configura en uno de los supuestos previstos en el Título XIX Delitos contra la Fe Pública del Código Penal, corresponde correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud para que proceda a comunicar al Ministerio Público de corresponder;

Que, con el visado de la responsable del área legal de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo n° 1161; el Decreto Supremo n° 008-2017-SA – Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo n° 011-2017-SA; la Ley n° 26842 – Ley General de Salud; y el Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, el Reglamento de la Ley n° 28376, Ley que Prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de Juguetes y Útiles de Escritorio Tóxicos o Peligrosos; y el Texto Único Ordenado de la Ley n° 2744, Ley del Procedimiento Administrativo General; aprobado por Decreto Supremo n° 004-2019-JUS;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Declarar la **NULIDAD** del acto administrativo contenido en la Resolución Directoral n° 7259-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 28 de noviembre de 2018, tramitado bajo el expediente n° 57203-2018-AIJU, mediante la cual se otorgó la Autorización Sanitaria para Importaciones de Juguetes a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, identificada con RUC n° 20602737412.

Artículo Segundo.- Sancionar a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, identificada con RUC n° 20602737412, con una multa ascendente a **CINCO (5) UNIDADES IMPOSITIVAS TRIBUTARIAS (UIT)** vigentes a la fecha de pago; de conformidad con el numeral 34.3 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo n° 004-2019-JUS.

Artículo Tercero.- Notificar a la Dirección de Fiscalización y Sanción a fin de registrar la presente sanción en la Central de Riesgo Administrativo a cargo de la Presidencia del Consejo de Ministros, de acuerdo con el numeral 34.4 del artículo 34° del Texto Único Ordenado de la Ley n° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo n° 004-2019-JUS; asimismo, pronunciarse respecto al estado y condición de la medida de seguridad dispuesta contra la administrada.





Resolución Directoral

02 Diciembre 2020

Lima, de..... del.....

Artículo Cuarto.- Correr traslado al Procurador Público del Ministerio de Salud, para que evalúe el presente procedimiento, de conformidad a sus atribuciones y de corresponder interponga las acciones judiciales.

Artículo Quinto.- Disponer que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones cumpla con lo resuelto en la presente Resolución Directoral para los fines correspondientes.

Artículo Sexto.- Notificar a la administrada **IMPORTACIONES FABINAO S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyentes nº 20602737412, para su conocimiento y trámite de ley correspondiente.

Regístrese y Notifíquese

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

Cruz
Bga. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL

